*2015 年 6 月 1 日 改訂（第 2 版）
2013 年 6 月 1 日 作成（新様式第 1 版）
医療機器認証番号：223ADBZX00110000

機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器　特定保守管理医療機器　エアパッド特定加温装置コントロールユニット
JMDN コード：36954020

３M™ ベアーハガー™ ペーシェントウォーミング モデル 750

【警告】
1. 本品は、必ず指定のウォーミングカバーあるいはウォーミングブランケットに接続して使用すること。[エアーホースのみによる加温は熱傷を引き起こすため。]
2. ウォーミングブランケットは、孔の開いている側を患者の体表面に向けて使用すること。[熱傷を引き起こすことがあるため。]
3. 加温中は、患者の体にエアーホースが触れないようにすること。[加温中はエアーホース全体が高温になり、接触していると熱傷を引き起こすおそれがあるため。]
4. ウォーミングブランケットと患者の間にシーツを敷かないこと。[加温性能および安全性に影響するため。]
5. 温度上昇警報ランプが表示され、アラームが鳴った場合は、直ちに使用を中止すること。[熱傷を引き起こすおそれがあるため。]
6. 患者の体温・皮膚の状態を 10～20 分おきにモニタすること。バイタルサインに異常または不安定な状態が見られた場合は、直ちに使用を中止すること。
7. 正常体温に回復したり、バイタルサインが不安定になった場合は、設定温度を下げるか、または使用を中止すること。
8. 患者が下記の状態にある場合は、細心の注意を払い、絶えずモニタすること。[熱傷を引き起こすおそれがあるため。]
   ・閉塞性または糖尿病性の著しい末梢血管障害の患者
   ・低心拍出量の患者
   ・血流状態が悪い患者

【禁忌・禁止】
1. 大動脈クランプなどで、四肢の血管が遮断され、虚血状態になっている部位には使用しないこと。[熱傷を引き起こすおそれがあるため。]
2. 本品には指定のウォーミングカバーあるいはウォーミングブランケット以外は接続しないこと。[熱傷を引き起こす恐れがあるため。また、本来の性能を損なう恐れがあるため。]

【併用禁忌】
1. 高圧酸素患者治療装置内では絶対に使用しないこと。[爆発または火災を起こすことがあるため。]
2. 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないこと。[爆発または火災を起こすことがあるため。]
3. 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）の使用禁止。[本品が破損することがあるため。詳細は、MRI 装置の取扱説明書の指示に従うこと。]
4. 経皮吸収剤が貼付されている箇所を加温しないこと。[経皮吸収剤が熱くなり、貼付部位で熱傷を引き起こすことがあるため。また、温められたことにより薬剤が急速に吸収されることがあるため。その場合、薬剤の種類によっては患者が死亡することがある。]

【形状・構造及び原理等】
本品は、周術期に患者の低体温状態を防止・回復させるため、患者を覆ったウォーミングブランケットに温風を送り込むことにより、患者を加温する装置である。
温風温度は、室温、低温、中温、高温の 4 段階の設定が可能である。
1. 機器の分類
   電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
   電撃に対する保護の程度：BF 形装着部
   水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX0
2. 電気的定格
   AC100V,50/60Hz,1550W
3. 寸法及び質量
   寸法：32cm（高さ）×25cm（幅）×34cm（奥行）
   質量：7kg

外観

構成一覧

名称		個数
本体		1
付属品	エアーホース	1
	エアーフィルタ	1

備考：
1. 構成品および付属品は、単独でも販売することがある。
2. 本品は、以下のウォーミングカバーあるいはウォーミングブランケットに接続して使用する。

名称	承認・認証番号
ペーシェントウォーミングシステム PWU-5050 ベアーハガー（構成品のウォーミングカバー）	20800BZY00168000
ベアーハガーウォーミングカバー	21100BZY00330000
ベアーハガーウォーミング カバーシリーズ	22100BZX00711000
3M™ ベアーハガー™ ペーシェント ウォーミング ブランケット	223ADBZX00108000

原理
エアーフィルタを通って本体内部に入った空気は、ヒータにより温められる。温められた空気は、ブロアによりエアーホースから患者を覆ったウォーミングブランケットに送り込まれ、患者を加温する。

【使用目的、効能又は効果】
周術期の患者の低体温状態を防止・回復させるため、患者へ熱を供給し患者の体を加温する。

【品目仕様等】
1. 性能に関する項目
   温度コントロール
   設定温度：コントロールスイッチによる温度設定は、エアーホースの出口の温風温度を示す。

低温	32℃±1.5℃
中温	38℃±1.5℃
高温	43℃±1.5℃

取扱説明書を必ずご参照下さい。

加温方式
　温風式
過大な温度の警報
　アラームが鳴り、赤色ランプが点灯する。ヒータは停止する。
供給する空気の清浄性
　0.2μmフィルタ

2. 安全性に関する項目
IEC 60601-1:1988, IEC 60601-1:1991 Amendment 1, IEC 60601-1:1995 Amendment 2
EN 60601-1-2:2001

【操作方法又は使用方法等】

詳細は別途用意されている取扱説明書とウォーミングカバー及びウォーミングブランケットの添付文書を参照すること。

1. 準備
   1) 使用目的にあったウォーミングカバーあるいはウォーミングブランケットを準備する。
   2) ウォーミングブランケットを広げ、ホース挿入口が上向き（温風送風面が患者の体表側）になるようにして、患者を覆う。
   3) 手術中に使用する場合は、適切な手術用ドレープを使用して送風が術野に直接かからないようにする。粘着テープ付きブランケットを使用する場合は、必ず粘着テープでウォーミングブランケットを固定する。
   4) 本品のエアーホースをウォーミングブランケットのホース挿入口にしっかりと差し込む。
   5) 電源コードのプラグを医用コンセントに接続する。
2. 使用開始・使用中
   1) 患者や目的にあった温度の設定ボタンを押し、送風および加温を開始する。
   2) 加温中は、患者の体温をはじめとするバイタルサインを定期的に確認し、必要に応じて設定温度を調節する。
3. 使用後
   1) スタンバイボタンを押して待機状態にする。
   2) ウォーミングブランケットからエアーホースをはずし、患者からウォーミングブランケットを取り外して廃棄する。
   3) 電源コードをコンセントから抜く。
   4) 水で軽くしめらせた柔らかい布で本品を清拭する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   1) 意識がないなど、まったく動けない状態の患者を加温する場合は、患者の状態の変化や異常加温に対応できるように、常時患者の状態を確認すること。
   2) 本品内部まで水や液体などが入ったと思われる場合は、使用または点検を中止すること。分解した上で洗浄、乾燥を行い、その後の安全性、機能、性能試験を行う必要がある。
   3) 本品の性能を維持するため、エアーフィルタは、500 時間使用するごと、または 500 時間に満たない場合は 6 ヶ月ごとに交換すること。
   4) 本品は底面の吸入口から空気を吸引しているため床面に直接設置せず、専用のローリングカートまたは輸液スタンドに取り付けて使用すること。
   5) 本品を輸液スタンドなどに取り付けて使用する場合は、転倒事故を防ぐため、大型のホイールベースを持つ安定性の良いスタンドを使用すること。
   6) 電源コードは必ず、付属の 3 ピンプラグ付き電源コードを使用すること。他の電源コードを使用した場合、操作者が電撃を受けることがある。
   7) 本品の分解および修理は行わないこと。点検により異常が発見された場合は、使用しないこと。
   8) 保守(清掃・消毒など)を行う際は、電源プラグをコンセントから抜くこと。

   ウォーミングカバーあるいはウォーミングブランケットについて

   9) ウォーミングブランケットの使用は 1 回限りとし、再使用しないこと。
   10) ウォーミングブランケットは、加温部位、適用患者など使用目的に合ったものを使用すること。
   11) 人工呼吸器の使用時以外は、ヘッドドレープを使用しないこと。
   12) 非滅菌のウォーミングブランケットを使用するときはウォーミングブランケットが術野に触れないように注意すること。
   13) 手術中に使用する場合は、適切な手術用ドレープを使用して送風が術野に直接かからないようにすること。
   14) 粘着テープ付きウォーミングブランケットを使用する場合は、必ず粘着テープでウォーミングブランケットを固定すること。
   15) ウォーミングブランケットの使用前に、汚れ、破損、ゆがみ、変色等の異常が見られる場合は使用しないこと。
   16) ウォーミングブランケットのタイストリップを使用して、ウォーミングブランケットを患者の四肢に固定する場合は、強く締め付けないようにすること。
   17) アンダーボディウォーミングブランケットを使用する場合は、液体が貯留しないようにウォーミングブランケットの下に吸水性クロスを敷くなどの対応を行うこと。
   18) 非滅菌のウォーミングブランケットを滅菌しないこと。また、滅菌のウォーミングブランケットを再滅菌しないこと。
   19) ウォーミングブランケットを患者搬送のために、使用しないこと。
   20) 使用後のウォーミングブランケットは、医療廃棄物として適切に処理すること。

2. 相互作用
＜併用注意：併用に注意すること＞
周辺機器:
　本品は大電力(1550W)を使用する。共通の電源系統に他の機器が接続されていると、影響を与えることがある。

3. 妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用：
小児および乳幼児に使用する場合は、目を離さないようにすること。窒息を引き起こすことがある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

推奨使用環境条件：温度範囲　15～25℃

【保守・点検に係る事項】

1. 本品を正しく使用するために、定期点検を実施すること。
2. 詳細は取扱説明書の「保守点検」の項を参照すること。
3. 定期交換部品：
エアーフィルタ…500 時間ごとまたは 6 ヶ月に一度
（いずれかの早い方）

【包装】

1 台単位で梱包

＊**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者：
＊　名称：スリーエム ジャパン株式会社
TEL：0570-011-321（カスタマーコールセンター）

外国製造所の国名及び製造業者の名称：
米国、アライザント ヘルスケア インク(Arizant Healthcare Inc.)

販売業者：
名称：日本光電工業株式会社
住所：〒161-8560 東京都新宿区西落合 1－31－4
TEL：03-5996-8000（代表）　FAX：03-5996-8091